事　務　連　絡
平成 26 年(2014 年)9 月 10 日

各医薬品製造販売業者
各医薬品製造業者
各医療機器製造販売業者
各医療機器製造業者
様

山口県健康福祉部薬務課

添付文書等記載事項の届出等に関するＱ＆Ａについて

このことについて、厚生労働省医薬食品局安全対策課から別添写しのとおり通知がありましたのでお知らせします。

製薬指導班
担 当:矢野理史
ＴＥＬ:083-933-3023
ＦＡＸ:083-933-3029

事　務　連　絡
平成 26 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

添付文書等記載事項の届出等に関するQ＆Aについて

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出については、「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 01 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これら届出等に関するQ＆Aについて、別紙のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添える。

別紙

添付文書等記載事項の届出に関するＱ＆Ａについて

〔用いた略語〕
法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）
施行規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第１号）
告示：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の２第１項及び第63条の３第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成26年厚生労働省告示320号）
課長通知：「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成26年９月１日付け薬食安発0901第01号医薬食品局安全対策課長通知）
医薬品等：告示で指定された医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品
添付文書等：医薬品等に添付する文書又はその容器若しくは被包であって、法第52条第１項、第63条の２第１項又は第65条の３第１項の規定に基づく記載がされたもの
添付文書等記載事項：法第52条第１項、第63条の２第１項又は第65条の３第１項に基づき添付文書等に記載されている事項
機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【１．届出対象】

Ｑ１：
クラスⅣの医療機器を含む組み合わせ医療機器について、それ以外のクラスⅠ～Ⅲの構成品に関する記載のみの添付文書については、届出の必要はあるのか？

Ａ１：
クラスⅣの医療機器を含まない構成で流通させる際の添付文書については、届出の必要はない。

Ｑ２：
１承認品目に対して複数種類の添付文書を使用している場合は、すべての添付文書の届出が必要となるのか？

Ａ２：
複数種類の添付文書等を使用している場合であって、その記載内容が異なる場合には、すべての種類の添付文書等記載事項をそれぞれ届け出るか、包括的な記載を行った添付文書等記載事項を準備し、それを届け出なければならない。

Ｑ３：
医療機器等において、取扱説明書に記載された注意事項も届け出る必要があるか？

Ａ３：
届出の必要はない。なお、法第63条の２に基づく添付文書等記載事項は、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成17年３月10日付け薬食安発0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）等の関連通知に基づいて記載する必要があり、その内容を取扱説明書に重複して記載することは差し支えないが、添付文書等記載事項を取扱説明書のみに記載することはできない。

【２．届出事項】

Ｑ４：
　添付文書等記載事項の変更のうち、軽微な変更についても届出が必要となるか？

Ａ４：
　届出が必要な添付文書等記載事項を変更する場合には、軽微な変更であっても届出が必要となる。ただし、一部変更承認に伴う改訂や、内容の変更を伴わない用字用語の修正や誤字の訂正の改訂等の場合は、機構への事前の相談は不要である。

Ｑ５：
　代替新規申請にて「名称」のみを変更した場合でも、添付文書の届出が必要との理解でよいか？

Ａ５：
　新たな届出が必要となる。

Ｑ６：
　「販売名」への日局の製剤名の追記は届出が不要と考えてよいか？

Ａ６：
　変更の届出が必要となる。

Ｑ７：
　添付文書改訂のうち、届出が不要となるのはどのような場合か？

Ａ７：
　法令上の届出義務のある「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬理作用」、「包装」等のみを変更した場合は届出の必要はない。ただし、それらの場合であっても、機構ウェブサイトに掲載された情報を適時更新するよう努めること。

【３．届出時期・期限】

Ｑ８：
　薬価収載前の品目についても添付文書等記載事項の届出は必要か？

Ａ８：
　薬価収載の有無に関わらず、製造販売開始までに、あらかじめ添付文書等記載事項の届出が必要である。また、製造販売開始前に先行して添付文書等記載事項の情報提供を行う場合についても、事前に届出を行うことが望ましい。

Ｑ９：
　添付文書等記載事項の届出を行った場合には直ちに公表しなければならないとされているが、いつまでに公表を行う必要があるのか？

Ａ９：
　届出後は、可能な限り速やかに公表することが望ましい。なお、届出日と添付文書等記載事項の変更の予定日が離れている場合には、添付文書等記載事項の変更予定日に合わせて公表することで差し支えない。

【４．届出方法】

Ｑ１０：
　添付文書等記載事項の変更時において、機構に届け出た添付文書等記載事項の受理が

確認できていない状況で、変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始しても良いか？

Ａ１０：

機構への届出後であれば、変更後の添付文書等記載事項の情報提供等を開始することは可能である。ただし、機構による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となることから、機構による受理を確認してから、情報提供等を開始することが望ましい。

Ｑ１１：

「取扱い上の注意」についても、改訂時に機構に相談するのか？

Ａ１１：

取扱い上の注意についても、改訂時に機構への相談を行うこと。

Ｑ１２：

システムトラブル等により、インターネットを通じた届出ができない場合はどうすればよいか？

Ａ１２：

個別に対応するので、機構安全第一部安全性情報課にその旨連絡すること。

【５．届出事項の公表】

Ｑ１３：

製造販売を中止した品目や販売名変更した場合の旧販売名の品目については、機構ウェブサイトに掲載された添付文書等記載事項の公表をいつの時点で終了して良いか？

Ａ１３：

機構ウェブサイトからの削除については、医薬品については、少なくとも最後に製造販売したロットの有効期限内は機構ウェブサイトへの掲載は継続しておくことが望ましい。また、医療機器における取扱いについては個別に相談すること。

【６．添付文書等記載事項の変更時における旧製品の製造販売の特例】

Ｑ１４：

特例の規定の対象となる範囲は、届出が必要な事項に限られるのか。それともすべての添付文書等記載事項が対象となるのか？

Ａ１４：

届出が不要な事項を含めたすべての添付文書等記載事項が対象となる。

Ｑ１５：

施行規則第 218 条の２第２項第３号で求められている、医薬関係者等に対する情報提供には、GVP 等による安全性情報の提供活動は含まれるのか？また、卸売販売業者等の販売店を通じた情報提供でもよいか？

Ａ１５：

GVP 省令等に基づく安全確保措置として、医薬関係者等への安全性情報の提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。また、販売業者等を通じた情報提供も含まれる。

Ｑ１６：

施行規則第 218 条の２第２項第１号における「変更の日」とは、具体的にどの日を指

すのか？

Ａ１６：

課長通知に記載した添付文書等記載事項改訂時の届出の取扱いと同様に、製造販売業者が変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日又は変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日を変更の日とする。

Ｑ１７：

施行規則第218条の２第２項第１号の「多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載されている添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合」とは、具体的にどのような場合か？

Ａ１７：

例えば、多数の製造販売業者の多数の製品が一斉に添付文書等記載事項の変更を行い、添付文書等の印刷作業等が集中することにより、印刷業者の手配等が困難となることで切り替えに時間を要する等の特殊な事例が考えられる。個別事例が本規定に該当するかについては安全対策課宛てに相談されたい。

Ｑ１８：

施行規則第218条の２第２項第３号で求められている情報提供が完了するまでは、第２項の規定は適用されず、製造販売を中止する必要があるのか？

Ａ１８：

使用者への情報提供を実施しながら、製造販売を継続することは可能である。

Ｑ１９：

変更後の添付文書等記載事項を自社ウェブサイトに掲載したことをもって、使用者への情報提供の要件を満たすものと考えてよいか？

Ａ１９：

自社ウェブサイトへの掲載のみでは不十分な場合も考えられるため、添付文書等記載事項の変更の内容に応じて判断すること。